

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

661842-125779-GMT

Bijlage(n)

1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 18 september 2014
Betreft Onderzoeksrapport Berenschot: Impact van
geneesmiddeltekorten voor patiënten.

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u het onderzoeksrapport *Impact van geneesmiddeltekorten voor patiënten* aan tezamen met mijn standpunt op het rapport. Al geruime tijd volg ik met bezorgdheid de beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen. Het niet (tijdig) beschikbaar zijn van een geneesmiddel kan leiden tot uitgestelde, onderbroken of suboptimale behandeling van patiënten en kan negatieve gevolgen hebben voor de therapietrouw. Het is echter ook niet zo dat ieder geneesmiddeltekort noodzakelijkerwijs een direct risico vormt voor de patiënt en gezondheidsschade tot gevolg heeft.

Onderzoek Berenschot

Om meer inzicht te krijgen in hoeverre de gevolgen van geneesmiddeltekorten voor patiënten tot schade hebben geleid, heb ik Berenschot gevraagd hiernaar onderzoek te doen. Uitgangspunt van het onderzoek vormden de tekorten die zich hadden voorgedaan in de periode september 2012 tot september 2013 zoals deze waren geregistreerd door Farmanco (de databank waarin het Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA) leveringsproblemen registreert). Berenschot heeft zich gericht op de volgende onderzoeksvragen:

1. Wat is de impact van tekorten op de gezondheid van de patiënt, de therapietrouw, het zorgproces en de continuïteit van de zorg, de informatievoorziening over het geneesmiddeltekort aan de patiënt, de gevolgen van het gebruik van mogelijke alternatieven en de eventuele financiële gevolgen?
2. Lopen bepaalde patiënten of patiëntgroepen hogere risico's indien zich een geneesmiddeltekort voordoet?
3. Welke geneesmiddelgroepen zijn kwetsbaar voor het optreden van tekorten?
4. Voor welke geneesmiddelen heeft een tekort een grote impact op de volksgezondheid?

Berenschot komt tot de conclusie dat geneesmiddeltekorten impact hebben op patiënten maar dat voor de meeste geneesmiddeltekorten de impact voor patiënten beperkt blijft tot ongemak voor de patiënt. Uit het onderzoek blijkt dat geneesmiddeltekorten vaker grotere gevolgen hebben voor kwetsbare patiëntengroepen zoals patiënten met een lage sociaal-economische status, jonge kinderen, ouderen, patiënten met een taalbarrière, patiënten met een ziekte die invloed heeft op hun cognitieve functies en patiënten die veel medicatie gebruiken. Dat de impact voor de meeste geneesmiddeltekorten beperkt blijft voor de patiënt komt ondermeer door de grote inspanningen die geleverd worden door farmaceutische zorgverleners om tekorten op te lossen.

Uit het onderzoeksrapport komt naar voren dat in een beperkt aantal gevallen tekorten van geneesmiddelen wel leiden tot gezondheidsschade en een grote impact kunnen hebben op de volksgezondheid. Het gaat om de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen waar geen goed alternatief voor is, geneesmiddelen waarbij snelle levering van belang is of waarbij de kwaliteit van leven voor patiënten vergroot wordt.
- Geneesmiddelen met specifieke toedieningsvormen, zoals injecties, vertraagde afgiftevorm of vloeibare vorm.
- Geneesmiddelen met een werkzaam bestanddeel dat ofwel een smalle therapeutische breedte ofwel een niet-lineaire kinetiek heeft.

Naast het onderzoek naar de impact van geneesmiddelen voor patiënten heeft Berenschot ook het zogenaamde RIVM impactmodel geëvalueerd en aan de hand van haar bevindingen bijgesteld. Daarnaast doet Berenschot een aantal beleidsaanbevelingen waar ik in mijn standpunt nader op zal ingaan.

Standpunt

De oorzaken van geneesmiddeltekorten zijn divers; productieproblemen, de beschikbaarheid van grondstoffen maar ook economische motieven spelen hierin dikwijls een belangrijke rol. Sommige oorzaken kunnen we simpelweg niet wegnemen of hebben we als Nederland geen invloed op. Daarom moeten we niet de illusie hebben dat geneesmiddeltekorten volledig kunnen worden voorkomen. Ik ben wel van mening dat gekeken moet worden hoe we vermijdbare tekorten kunnen voorkomen en de gevolgen van onvermijdbare tekorten kunnen beperken.

Voor wat betreft de Nederlandse situatie hebben fabrikanten, groothandels en farmaceutische zorgverleners ieder een eigen verantwoordelijkheid als het gaat om geneesmiddeltekorten. Omdat de toenemende beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen me zorgen baart en ik het een belangrijk onderwerp vind, heb ik eind 2013 de werkgroep geneesmiddeltekorten opgericht. Het doel van de werkgroep is:

- het versterken van de samenwerking tussen betrokken partijen en heldere afspraken maken over ieders rol bij het aanpakken van tekorten.
- het uitwerken van een eenduidige meldingsprocedure en een heldere communicatiestrategie met als doel vroegtijdige informatie uitwisseling tussen partijen.

- het opstellen van een lijst met oorzaken en knelpunten van geneesmiddeltekorten die vanuit de Nederlandse situatie zijn ontstaan en mogelijke oplossingen voor deze knelpunten.
- Het monitoren van geneesmiddeltekorten en periodiek terugkijken naar opgetreden geneesmiddeltekorten waarbij gezamenlijk wordt geëvalueerd wat ging goed wat kon beter.

Kenmerk
661842-125779-GMT

De volgende partijen hebben zitting in de werkgroep: zorgverzekeraars (namens deze CZ, VGZ, Menzis en Achmea), BGFarma (koepel van groothandelaren), Farmanco, Nefarma (vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Associatie van Ketenapotheken (ASKA), Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin), Nederlandse Vereniging Ziekenhuis Apotheken (NVZA), generieke leveranciers Nederland (GLN), Orde van Medisch Specialisten (OMS), Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF). Met de oprichting van de werkgroep beoog ik een impuls te geven aan partijen om gezamenlijk op te trekken wat betreft geneesmiddeltekorten en het onderwerp een prominente plek te geven op de agenda van alle betrokken partijen.

Wat betreft het onderzoeksrapport van Berenschot ben ik van mening dat ondanks het feit dat het onderzoek niet puur wetenschappelijk van aard is, de onderzoeksresultaten wel een indicatief beeld geven van wat de impact is geweest van geneesmiddeltekorten voor patiënten. Ik ben blij dat ik op basis van de resultaten kan concluderen dat het, een uitzondering daargelaten, meevalt wat betreft de impact van geneesmiddeltekorten voor patiënten en dat de effectiviteit van de behandeling van patiënten volgens farmaceutische zorgverleners niet of nauwelijks te lijden heeft onder tekorten. Dat vind ik goed nieuws! Ook ben ik verheugd dat een deel van de beleidsaanbevelingen van Berenschot in het verlengde ligt van datgene wat reeds wordt opgepakt binnen de werkgroep en binnen het Bestuurlijk overleg Farmacie bijvoorbeeld ten aanzien van het preferentiebeleid. Ik zie dat als een aanmoediging om met de werkgroep verder door te gaan. Ik ben dan ook van mening dat, ondanks dat het nu lijkt mee te vallen wat betreft de impact van geneesmiddeltekorten voor patiënten, we het onderwerp nog niet van de agenda kunnen halen. Integendeel, gezien de toenemende beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen en de ongemakken voor de patiënt als gevolg van gedwongen wisselen van medicatie door optredende tekorten, dient het onderwerp nog steeds een permanente en prominente plek te krijgen op de agenda van alle betrokken partijen om ook in de toekomst de geneesmiddelenvoorziening voor patiënten te kunnen blijven waarborgen.

De beleidsaanbevelingen van Berenschot met betrekking tot een goede registratie van tekorten en goede informatievoorziening tussen partijen worden, zoals hierboven gemeld, reeds opgepakt door de werkgroep en binnen het Bestuurlijk overleg farmacie. Daarnaast komt Berenschot met de aanbevelingen om met betrekking tot het voorraadbeheer het gesprek aan te gaan met fabrikanten, groothandels en apotheken om te zien of dit beter kan. Ik onderschrijf deze aanbeveling en ben het eens met Berenschot dat iedere partij hierin een eigen verantwoordelijkheid kent. Ik zal ook dit onderwerp bespreekbaar maken binnen de werkgroep. Overigens ben ik van mening dat ondanks een groter

voorraadbeheer er toch sprake kan zijn van een tekort aan geneesmiddelen. Ten algemene geldt dat de geneesmiddelenmarkt een internationale markt is. Het aanhouden van grote voorraden in Nederland kan ten koste gaan van de geneesmiddelenvoorziening in andere landen en is mijn inziens dan ook geen structurele oplossing voor geneesmiddelentekorten. Daarnaast ben ik van mening dat het enkel focussen op het voorraadbeheer een te beperkte blik is. Er dient ook gekeken te worden naar een goede distributie-infrastructuur. Dit punt is ook aan de orde geweest tijdens het Bestuurlijk overleg Farmacie wat heeft geresulteerd in het door zorgverzekeraars betalen van een specifieke distributievergoeding per pakje en de erkenning dat de zorgplicht van zorgverzekeraars zich niet alleen uitstrekt tot de geneesmiddelen maar ook tot de distributie daarvan.

Kenmerk
661842-125779-GMT

Daarnaast doet Berenschot in haar onderzoeksrapport ook de aanbeveling om met zorgverzekeraars het gesprek aan te gaan over de geneesmiddelenvoorziening voor kwetsbare patiëntengroepen en bepaalde medicatie die bij specifieke indicaties wordt voorgeschreven. Ik vind ook dit een terecht punt mede gezien de zorgplicht die de zorgverzekeraars hebben. Ik wil daarom samen met de zorgverzekeraars en de farmaceutisch zorgverleners hierover in gesprek gaan om te bezien wat de mogelijkheden zijn voor het zo veel als mogelijk zeker stellen van medicatie aan kwetsbare patiëntengroepen en bepaalde geneesmiddelen voor specifieke indicaties. Daarnaast zal ik in breder verband met betrokken partijen het gesprek aangaan om te zien hoe het bijgestelde impactmodel van RIVM in de praktijk kan worden ingezet bij geneesmiddelentekorten.

Uit het onderzoek van Berenschot komt naar voren dat farmaceutische zorgverleners grote inspanningen leveren om passende oplossingen te vinden voor ontstane tekorten en dat de informatievoorziening aan de patient over het gebruik en de mogelijke bijwerkingen van het vervangend middel veel tijd kost. Bij het ter hand stellen van medicatie is de apotheker gehouden de patiënt van de nodige informatie te voorzien ten behoeve van een juist gebruik van het middel. Een goede informatievoorziening zal tevens een positief effect hebben op de therapietrouw van patiënten. Ik ben dan ook van mening dat informatievoorziening aan de patiënt van essentieel belang is. Echter, buitensporige verhoging van de werklust van de apothekers door het ontstaan van geneesmiddelentekorten mogen niet ten koste gaan van de kwaliteit van de overige dienstverlening van de apothekers. In lijn met de aanbevelingen van Berenschot ben ik dan ook van mening dat zorgverzekeraars oog moeten hebben voor de gevolgen van tekorten voor de apothekers en dat niet alleen op prijs maar ook op kwaliteit van zorg (en dat is inclusief leveringszekerheid) ingekocht moet worden. Ik heb dit, onder andere in het Bestuurlijk overleg Farmacie, onder de aandacht van zorgverzekeraars gebracht en zal dat blijven doen.

Tot slot

Omdat farmaceutische bedrijven mondiaal opereren is de ruimte om op nationaal niveau geneesmiddelentekorten aan te pakken, beperkt. Naast op nationaal niveau aandacht te vragen voor het onderwerp bij betrokken partijen, de samenwerking tussen partijen te bevorderen om gezamenlijk te komen tot oplossingen en de communicatie en voorlichting rondom geneesmiddelentekorten te versterken, is ook samenwerken op internationaal niveau noodzakelijk. Eveneens van belang is dat in de toekomst de mogelijke effecten van nieuw (Europees) beleid op geneesmiddelentekorten wordt meegewogen op EU-niveau. Bij de ontwikkeling van nieuwe regelgeving dient al in een vroeg stadium rekening

gehouden te worden met de mogelijke nadelige effecten van het voorgenomen beleid op geneesmiddeltekorten. Omdat regelgeving op het terrein van de kwaliteit van de geneesmiddelen Europese regelgeving betreft, betekent dit dat in een vroeg stadium van ontwikkeling van nieuw beleid, een actieve houding van Nederland vereist is. Ik zal dan ook binnen de werkgroep specifiek aandacht vragen voor de gevolgen van (voorgenomen) regelgeving en bezien welke mogelijkheden er zijn om het onderwerp centraal binnen Europa te agenderen. Hierbij maak ik wel de kanttekening dat dit dikwijls langdurige trajecten zijn en resultaten niet altijd op korte termijn zichtbaar zullen zijn.

Kenmerk
661842-125779-GMT

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers